Manual de investigación en medicina

Miguel Ángel Pantoja Hernández

Escuela de Medicina de la Universidad de Celaya

Revisado en cuanto a metodología por Dr. Roberto Hernández Sampieri

Junio, 2014

Índice

Introducción

La investigación médica en seres humanos surgió al mismo tiempo que nuestra especie, el *Homo sapiens*. Hace unos 3 000 años, ya se sabía que existían diferentes plantas cuyos efectos benéficos o tóxicos eran conocidos y se usaban como medicinas. Este conocimiento era empírico, es decir, se generó gracias a observaciones repetidas de que el consumo de cierta planta aliviaba la enfermedad o tal síntoma, o que la administración subrepticia de determinada planta acababa con la vida del sujeto que la recibía. Cada una de estas observaciones era un experimento realizado en un ser humano, el primero terapéutico y el segundo toxicológico (Pérez Tamayo, 2008).

Pero cuando se habla de investigación médica en seres humanos, lo que se tiene presente es la experimentación en individuos vivos, adultos sanos o enfermos, menores de edad, sujetos incapacitados mentalmente para tomar decisiones legalmente válidas sobre sí mismos y personas encarceladas. Es interesante que el primero de todos los documentos y legislaciones sobre este tema haya surgido en Alemania. El 14 de marzo de 1930, el Consejo Nacional de Salud Alemán convocó a la discusión pública de las reglas para la autorización de experimentos médicos en sujetos sanos y enfermos, y un año después, el 28 de febrero de 1931, el Ministerio Alemán del Interior publicó el documento titulado “Lineamientos para la terapia innovadora y experimentos científicos en el hombre”, con 14 disposiciones sin fuerza legal, pero con valor moral. A lo largo del documento se incluyen el consentimiento informado de los sujetos involucrados, sean sanos o enfermos, la existencia de un protocolo escrito

detallado, la presencia del jefe de servicio o el investigador principal o ambos, que son totalmente responsables de los resultados, los estudios preliminares amplios en animales y otros detalles más, y se excluye de estos estudios a sujetos moribundos y a menores de 18 años de edad (Pérez Tamayo, 2008).

En México, la Ley General de Salud, de 1984, establece las bases sobre las que puede desarrollarse la investigación médica en seres humanos; la última línea de esa ley se refiere a un reglamento llamado "De los aspectos éticos en la investigación en seres humanos", que tiene 27 artículos y que es un claro ejemplo de coincidencia entre la ley y la ética médica (Pérez Tamayo, 2008). Con estos avances en aspectos éticos, la investigación tanto básica como clínica se ha convertido en la fuente de los nuevos procedimientos quirúrgicos, tratamientos médicos, fármacos, etc., ejemplos que apoyen lo anterior los encontramos a lo largo de la historia de la medicina desde los estudios iniciales anatómicos hasta los actuales estudios de medicina molecular, pasando por el desarrollo de vacunas, antibióticos, código genético y terapia génica. A continuación se mencionan algunos temas de investigación característicos del área médica:

a. Cambios socio-sanitarios, como el progresivo envejecimiento poblacional y el costo de los nuevos tratamientos, desnutrición, peso bajo y anemia (Instituto Nacional de Salud Publica, 2012).
b. Avances en el conocimiento biológico básico, tanto sobre aspectos genéticos como sobre la posible utilización de células madre para el tratamiento de

diversas enfermedades (lo que ha dado lugar al nacimiento de la "medicina regenerativa") (Kuehne & Goodell, 2002).

c. Problemas de salud ligados al genoma y al estilo de vida.
d. Avances metodológicos, como avances en el diagnóstico por la imagen (TAC, PET, RMN) o los populares "chips genéticos" (DNA micro-arrays), entre otros (Busquets & Agusti, 2001).
e. La revolución en las tecnologías de la información, que permite y facilita aspectos como:
    - Que el paciente pueda obtener información (más o menos fidedigna) sobre el diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.
    - Que ahora (no antes) pueda plantearse el manejo del proceso clínico a distancia (telemedicina) y, por consiguiente, su investigación.
f. Evaluación del desempeño e impacto de los servicios de salud.
g. Enfermedades infecciosas y parasitarias: diarreicas agudas, respiratorias agudas.
h. Estudio de la biología celular y molecular de los agentes microbianos y parasitarios
i. Mortalidad materna y perinatal.
j. Discapacidades: musculo-esqueléticas, visuales, auditivas y mentales.
k. Trastornos de la nutrición.
l. Estudio de los efectos de agentes farmacológicos.
m. Neoplasias malignas.
n. Salud ambiental y ocupacional.

o. Identificación de la historia natural de las enfermedades.
p. Descripción de la distribución, frecuencia y tendencias de las enfermedades en las poblaciones.
q. Identificación de la etiología y los factores de riesgo para la aparición y desarrollo de enfermedades
r. Identificación y explicación de los mecanismos de transmisión y diseminación de las enfermedades
s. Identificación de la magnitud y tendencias de las necesidades de salud.
t. Identificación de la magnitud, vulnerabilidad y formas de control de los problemas de salud.
u. Evaluación de la eficacia y efectividad de las intervenciones terapéuticas.
v. Evaluación de la eficacia y efectividad de la tecnología médica.
w. Evaluación del diseño y ejecución de los programas y servicios de salud.

Y se puede continuar con la lista de temas relacionados a los ya expuestos previamente (Martínez-Palomo, 2012; Hernández-Avila, Garrido-Latorre, & López-Moreno, 2000). Sin embargo, ahora es importante enfocarnos en las estrategias metodológicas que se manejan en medicina, las cuales se exponen a continuación:

Estrategias metodológicas en la investigación médica

Cualquier clase de investigación clínica que desee emprenderse requiere de la utilización de un método, el cual determina el cómo se desarrollará el problema planteado, en este apartado únicamente se mencionarán algunos de los diseños más empleados en la investigación médica como son: reporte de caso, estudios ecológicos, estudios de casos y controles y estudios de cohorte; como diseño no observacional se presenta el ensayo clínico aleatorizado.

Reporte de caso

El reporte de caso es el tipo más sencillo de diseño en la investigación clínica. Se limita a describir cuidadosamente un caso o un grupo de casos (serie de casos) observados (Richardson, Wilson, Williams, Moyer, & Naylor, 2006). Dicho diseño, permite hacer la descripción clínica de un síndrome, enfermedad o asociación causal de la que se sabía poco hasta ese momento histórico, por lo que es un diseño muy útil para el estudio de enfermedades raras. El reporte de caso brinda información para generar hipótesis a partir de una situación específica, los resultados obtenidos pueden orientar tanto en el diagnóstico, como en el tratamiento del padecimiento; sin embargo, desde el punto de vista metodológico, es el diseño de menor evidencia, pues carece de un método riguroso tanto para la selección de los individuos como para la obtención de la información y manejo de las variables de estudio; no permite hacer comparaciones y, en muchas ocasiones, el efecto de múltiples intervenciones y factores de riesgo pueden

ser sólo coincidencia, limitando la validez interna y externa del estudio (Sánchez-Lara & Méndez-Sánchez, 2008).

Estudios ecológicos

Los estudios ecológicos se caracterizan porque la unidad típica de análisis estadístico es un área geográfica, como puede ser una sección censal, una provincia o un país. Para cada grupo o área, es posible estimar la distribución de exposiciones o al menos el nivel promedio de exposición, y podemos estimar la tasa de enfermedad general, pero carecemos de la información conjunta de medidas de niveles de exposición y estatus de enfermedad a nivel de individuos. Por ello, es imposible obtener la tasa de incidencia en los grupos expuestos y no expuestos a partir de datos ecológicos, debiendo recurrir a estimaciones indirectas. La estimación indirecta de efectos en los estudios ecológicos y temas claves como el control de variables de confusión contienen complicaciones metodológicas que hacen de estos un área de la epidemiología con una alta especialización (Royo-Bordonada & Damián-Moreno, 2009).

Estudios de casos y controles

Un estudio de casos y controles es un estudio analítico observacional que comienza con la identificación de un grupo de casos (individuos con una particular enfermedad o condición) y un grupo de controles (individuos sin la enfermedad o condición). Entonces, el nivel o prevalencia de la exposición a un factor se mide en los dos grupos y se compara. Básicamente, si la prevalencia de la exposición es mayor en casos que en

controles, la exposición podría ser un factor de riesgo, mientras que si es menor, la exposición podría ser un factor protector (Royo-Bordonada & Damián-Moreno, 2009).

Los estudios de casos y controles abordan el proceso de enfermarse partiendo del estado final (enfermedad) para llegar a la fase inicial (exposición). Para entender los estudios de casos y controles, la aproximación más útil es considerar que existe una población de base, a partir de la cual obtenemos los casos y en la que muestreamos entre las personas a riesgo para obtener los controles. Así, los casos aportan información con respecto a la exposición en las personas que desarrollan la enfermedad, mientras que los controles aportan información acerca de la exposición en la población de la que proceden los casos. Los estudios de casos y controles se han utilizado principalmente en la investigación de los factores asociados con el desarrollo de enfermedades crónicas (cáncer, enfermedades cardiovasculares), aunque cada vez son más utilizados también en el estudio de enfermedades transmisibles y en la evaluación de intervenciones y programas de salud. El análisis de los estudios de casos y controles se basa en los conceptos de *odds* y *odds ratios* (razones de pronósticos) y se realiza mediante la comparación de casos y controles con respecto a la frecuencia de exposición a través del *odds ratio* de la exposición (Royo-Bordonada & Damián-Moreno, 2009).

Estudios de cohorte

Los estudios de cohortes se caracterizan por la identificación y seguimiento de uno o más grupos de individuos con un determinado nivel de exposición, para detectar y

cuantificar la aparición del evento o enfermedad de interés a lo largo del tiempo. La palabra “cohorte” deriva del vocablo latino *cohors* – *cohortis*, que designaba a una unidad táctica de infantería dentro de las legiones romanas. En epidemiología, el término “cohorte” fue incorporado en 1935 y sirve en la actualidad para referirse a un conjunto de personas que comparten una determinada exposición y/o “evolucionan” juntas a lo largo del tiempo (Royo-Bordonada & Damián-Moreno, 2009).

La esencia de los estudios de cohortes es el seguimiento. En el diseño de cohortes está implícita la recogida de información, a nivel individual, sobre la exposición de uno o varios grupos de personas (cohortes), y el establecimiento de un mecanismo para monitorear a los miembros de estas cohortes con objeto de detectar la aparición del evento de interés y también la posible salida o abandono del estudio. El seguimiento sirve para cuantificar no sólo la frecuencia de enfermedad en las distintas cohortes (incidencia acumulada), sino el ritmo o dinámica de la enfermedad en cada una de ellas (tasa de incidencia). Además, durante el seguimiento es posible considerar e incorporar en el análisis los cambios en el nivel de exposición, así como las variaciones del resto de factores de riesgo relevantes (Royo-Bordonada & Damián-Moreno, 2009).

Ensayo clínico aleatorizado

Un ensayo clínico es un experimento controlado en voluntarios humanos que se utiliza para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos o intervenciones contra enfermedades y problemas de salud de cualquier tipo; así como para determinar

efectos farmacológicos, farmacocinéticos o farmacodinámicos de nuevos productos terapéuticos, incluyendo el estudio de sus reacciones adversas. Esto es, un ensayo clínico es un experimento con pacientes como sujetos de estudio, en el cual cuando se prueba un nuevo medicamento se comparan al menos dos regímenes de tratamiento uno de los cuales es denominado como control. Existen dos tipos de controles, los pasivos (negativos) y los activos (positivos). Un control negativo utiliza placebo en un ensayo de agentes terapéuticos, lo que significa la inclusión de un producto inocuo, cuya preparación por sí misma es similar en presentación, tamaño, color, textura, sabor y otras condiciones a la de la preparación activa. En algunos casos en los que se desee demostrar que la preparación es equivalente o superior al producto estándar existente, y para proteger a pacientes que necesitan medicación por prescripción médica, deberá ser empleado un control activo (Lazcano-Ponce, Salazar-Martínez, Gutiérrez-Castrellón, Angeles-Llerenas, Hernández-Garduño, & Viramontes, 2004).

Los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) son considerados el paradigma de la investigación epidemiológica, porque son los diseños que más se acercan a un experimento por el control de las condiciones bajo estudio y porque pueden establecer relaciones causa-efecto si las siguientes estrategias se establecen eficientemente (Lazcano-Ponce, Salazar-Martínez, Gutiérrez-Castrellón, Angeles-Llerenas, Hernández-Garduño, & Viramontes, 2004):

a) Asignación de la maniobra de intervención mediante mecanismos de aleatorización en sujetos con características homogéneas que permiten garantizar la comparabilidad de poblaciones;
b) La utilización de un grupo control permite la comparación no sesgada de efectos de dos posibles tratamientos, el nuevo versus el habitual o placebo.
c) El cegamiento de los grupos de tratamiento permite minimizar los posibles sesgos de información y posibilita la comparabilidad de la información.
d) Finalmente, la incorporación de las estrategias descritas previamente permiten la comparabilidad en el análisis.

Los ECA bien diseñados y correctamente ejecutados proporcionan la mejor evidencia sobre el efecto de las intervenciones sanitarias, pero una metodología inadecuada puede resultar en estimaciones exageradas de este (Cobos-Carbó, 2005).

Las estrategias presentadas son clásicas en el área médica y es importante especificar que de igual forma se realizan investigaciones con las estrategias y diseños habituales de investigación como son las observaciones, los estudios analíticos, correlacionales, experimentales, etc., los cuales están detallados en el libro de Hernández-Sampieri y colaboradores (Hernández-Sampieri, Fernández-Collado, & Baptista Lucio, 2010) y a continuación se desarrollan algunos ejemplos al respecto:

El proceso cuantitativo

Aplicación de plasma rico en plaquetas en úlcera en pie diabético

El problema

Se estima que a nivel mundial más de 382 millones de personas viven con la enfermedad conocida como diabetes, de las cuales 5.1 millones mueren a causa de ella. Se pronostica que para 2035 esa cifra aumentará a 592 millones (Federación Internacional de Diabetes, 2013). La ulceración del pie es común y afecta alrededor de 15 a 25% de los pacientes diabéticos durante toda su vida. Alrededor de 80% a 85% de las amputaciones de la extremidad inferior son precedidas por úlceras del pie (Roldán Valenzuela, 2004). Las úlceras en el pie del paciente diabético preceden a 75% de las amputaciones no traumáticas de miembros pélvicos. Se calcula que 3-4% de los pacientes con diabetes mellitus actualmente padecen de úlceras en el pie o infección de tejidos blandos y 15% a 20% de ellos la presentarán en el transcurso de su vida. El riesgo de amputación de miembros pélvicos aumenta ocho veces ante la presencia de una úlcera en el pie y 36% de los pacientes que necesitaron una amputación murieron en los siguientes dos años (Mendoza Romo & Ramirez Arriola, 2005).

En este contexto es importante definir la úlcera cutánea, que es una solución de continuidad en la piel, la cual involucra al menos a la epidermis y a la dermis, y que se caracteriza por presentar una escasa o nula capacidad de cicatrización mientras se mantenga la causa que la ha ocasionado (Fernández Sarratea, 2011).

Dentro de las alternativas para el tratamiento de las úlceras destaca el uso del plasma rico en plaquetas por representar un ahorro considerable en el tiempo de cicatrización y, por lo tanto, garantizar una incorporación pronta del paciente a sus actividades cotidianas, lo cual es, sin duda alguna, un gran beneficio para él. Este método para la cicatrización no tiene que realizarse con una frecuencia diaria, lo cual implica mayor comodidad para el paciente y pudiera resultar incluso menos costoso que el tratamiento tradicional (lavado de la herida), pues no requiere de la compra de material de curación para la aplicación diaria durante el tiempo que dure la cicatrización de la úlcera. El plasma rico en plaquetas es un derivado sanguíneo concentrado obtenido mediante centrifugación de la sangre total que se caracteriza por poseer una alta concentración de plaquetas (cuatro a seis veces sus valores normales). La gran concentración de diversos factores tróficos contenidos en los gránulos de las plaquetas, han llevado a sugerir que la aplicación del plasma rico en plaquetas puede contribuir a estimular o acelerar la reparación y / o la regeneración de diversos tejidos. Desde la primera aplicación del plasma rico en plaquetas en el tratamiento de úlceras cutáneas en 1980, una gran cantidad de aplicaciones se han desarrollado en distintas áreas de la medicina (Carrillo-Mora, González-Villalva, Macías-Hernández, & Pineda-Villaseñor, 2013). En un estudio piloto realizado se muestra que, a ocho semanas de la aplicación del plasma, el porcentaje de cierre de la superficie de las heridas en aquellos pacientes tratados con plasma rico en plaquetas fue de 72.94 % ± 22.25% en comparación con el grupo de control, 21.48% ± 33.56% ($p < 0.05$). El periodo de tiempo en el que se completa el proceso de cicatrización puede variar en

función de diversos factores, como son las fuerzas mecánicas que actúan en la interface y el tipo de hueso implicado, por este motivo los estudios se centran en un periodo no mayor a ocho semanas (Ruiz - Macarrilla, 2011). Estos resultados sugieren que la aplicación tópica de plasma rico en plaquetas es un método eficiente en la terapia para cicatrización de úlceras crónicas (Anitua, y otros, 2007).

Objetivos de la investigación

1. Describir la eficiencia del uso de plasma rico en plaquetas para la cicatrización de úlceras cutáneas en pie diabético.
2. Conocer el tiempo de cicatrización al aplicar el plasma rico en plaquetas en pie diabético.

Pregunta de Investigación:

¿El uso de plasma rico en plaquetas es una alternativa para disminuir el tiempo de regeneración tisular en pie diabético?

Diseño de investigación

Se manejó un diseño cuasi-experimental longitudinal correlacional. Su propósito es describir el cambio en las variables dependientes “área de la úlcera” y “tiempo de cicatrización” con respecto a la variable independiente “uso de plasma rico en plaquetas”.

Selección de la muestra:

Para el estudio se contempló un muestro dirigido de los pacientes que se presentaron en la consulta del dispensario médico de la Universidad de Celaya en el periodo de agosto 2012 – junio 2013 y que cumplieron con los criterios de inclusión:

1. Presencia de una úlcera cutánea en pacientes diabéticos.
2. Ausencia de algún proceso infeccioso en la úlcera.

De igual forma se tomaron en cuenta los criterios de exclusión:

1. Pacientes con anemia comprobada en el laboratorio.
2. Pacientes con desequilibrio metabólico.
3. Pacientes con plaquetopenia.

El otro aspecto indispensable para poder participar era que el paciente aceptara y firmara el consentimiento informado el cual estaba validado por el Comité de Bioética de la Escuela de Medicina de la Universidad de Celaya.

Recolección de los datos

Para determinar el área de la herida se tomó una fotografía de la lesión, la cual fue analizada con el programa Launch Doc-ItLS®, que es un procesador de imágenes y nos permite determinar con exactitud áreas de estructuras irregulares.

Análisis de los datos

Se realizó un análisis descriptivo de las variables, los datos se analizaron empleando la hoja de cálculo Excel. Se evaluaron las heridas por un lapso de ocho semanas, periodo recomendado en la literatura (Ruiz - Macarrilla, 2011).

Reporte de resultados

Se estima una prevalencia de 0.1-0.3% de úlceras de miembro inferior y una incidencia de 3-5 casos por 1000 habitantes cada año. En mayores de 65 años la prevalencia e incidencia se duplican, y en mayores de 75 se triplican. Además, los datos indican que de 25-30% de los pacientes vuelven a sufrir úlceras una vez superado el año de curación. Y en cuanto a la cronicidad, 40-55% de las úlceras no se curaron hasta pasados los seis meses, o el año, mientras que 10% necesitará cinco años. Pero, si en las úlceras se emplea un buen tratamiento, se estima que 50% de ellas habrán cicatrizado en no más de cuatro meses, 20% al año, y tan solo 8% necesitarán cinco años (Santiago - González, 2013). En el presente estudio se trataron siete pacientes con úlcera en pie diabético a los cuales se les aplicó plasma rico en plaquetas y se dio seguimiento por un periodo de ocho semanas, lográndose una reducción en promedio de 72.39% en el área de la ulcera, resultados que concuerdan con los reportados en la literatura, donde se indica 79.2 % de reducción del tamaño de las úlceras y una cicatrización de más de 70% de la perimétrica, además se analizó el costo beneficio durante cinco años y se demostró que el manejo con plasma rico en plaquetas mejora la calidad de vida de los pacientes y disminuye significativamente los costos de atención (Carrillo-Mora, González-Villalva, Macías-Hernández, & Pineda-Villaseñor, 2013).

De acuerdo con estos datos se puede concluir que la aplicación del plasma rico en plaquetas es una opción muy atractiva para el tratamiento de úlceras en pie diabético.

Factores asociados al síndrome metabólico (SM) en estudiantes de medicina de la Universidad de Celaya

Planteamiento del problema

Se denomina síndrome metabólico (SM) al conjunto de alteraciones metabólicas constituido por la obesidad de distribución central, la disminución de las concentraciones del colesterol unido a las lipoproteínas de alta densidad (cHDL), la elevación de las concentraciones de triglicéridos, el aumento de la presión arterial (PA) y la hiperglucemia (Eckel, Alberti, Grundy, & Zimmet, 2010). El SM es uno de los principales problemas de salud pública del siglo XXI a nivel mundial, asociado a un incremento de cinco veces en la prevalencia de diabetes tipo 2 y de 2-3 veces en la de enfermedad cardiovascular (ECV) (Eckel, Alberti, Grundy, & Zimmet, 2010). Informes recientes indican que los índices de enfermedad cardiovascular y diabetes han aumentado bruscamente en países en vías de desarrollo. De hecho, las enfermedades cardiovasculares son hoy una de las principales causas de muerte; para 2020 serán la primera causa de fallecimiento y discapacidad en el mundo. En los países en vías de desarrollo, las enfermedades cardiovasculares representan hasta 75% de los fallecimientos por enfermedad no contagiosa y ya suman 10% de la carga por discapacidad del mundo en desarrollo (Mohan & Deepa, 2006).

No se trata de una enfermedad única, sino de la asociación de problemas de salud que pueden aparecer de forma simultánea o secuencial en un mismo individuo. En la etiología del SM se atribuye la combinación de factores genéticos y ambientales,

asociados al estilo de vida; la resistencia a la insulina se considera el componente fisio-patogénico fundamental. Debido al impacto negativo del SM sobre la salud pública, en los últimos años se han realizado importantes investigaciones que han contribuido a su conocimiento. La identificación de personas con SM es un imperativo moral, médico y económico que no se debe soslayar. El diagnóstico temprano de esta afección permitirá aplicar intervenciones precoces para propiciar cambios a estilos de vida saludables, así como tratamientos preventivos que impidan las complicaciones de la diabetes y de la enfermedad cardiovascular (Bello-Rodríguez, Sánchez-Cruz, Campos-Ferreira, Báez-Pérez, Fernández-Morín, & Achiong-Estupiñan, 2012).

Enfocándonos en un grupo muy particular de la población como son los estudiantes de medicina encontramos los siguientes datos: en un estudio realizado en Tailandia se encontró que la mayoría de los estudiantes de medicina, especialmente los varones, tienen tendencia a aumentar de peso, ya que tienen que estudiar mucho en los años clínicos y no poseen tiempo para hacer el ejercicio habitual. Cuanto más se aumenta de peso, más alta es la tendencia a tener SM. La prevalencia de SM encontrada se atribuyó a bajos niveles de HDL-colesterol y la presión arterial alta en los hombres (Nillakupt & Viravathana, 2010). Otro resultado indica que los estudiantes de medicina de sexo masculino en los EE.UU., casi una quinta parte tenían un IMC > 24,7 kg/m^2 (que nos indica sobrepeso u obesidad). En la Universidad Estatal de Luisiana se observó que 37% de los varones y 9% de las mujeres tenían sobrepeso. Por otra parte, 2% de los hombres tenía un IMC ≥ 30 kg/m^2, lo que nos indica la presencia de obesidad (Bertsias, Mammas, Linardakis, & Kafatos, 2003), esto por mencionar solo algunos

ejemplos. Con estos antecedentes surge la inquietud de conocer si los estudiantes de Medicina de la Universidad de Celaya presentan factores asociados al SM, lo que se convirtió en el objetivo de la presente investigación.

Objetivo de la Investigación

Determinar la presencia de factores asociados al síndrome metabólico en los estudiantes de Medicina de la Universidad de Celaya.

Preguntas de Investigación

¿Los estudiantes de Medicina de la Universidad de Celaya presentan factores asociados al SM?

Diseños de investigación

Se manejara un diseño descriptivo, no experimental con corte transversal con el propósito de determinar la presencia factores asociados al síndrome metabólico. Para la determinación de dichos factores se medirán las variables: nivel de glucosa, colesterol y triglicéridos en sangre, tensión arterial y obesidad central. Factores vinculados con el SM de acuerdo con la definición ATP-III propuesta por la American Heart Association y por el National Heart, Lung, and Blood Institute (Zimmet, Alberti, & Serrano-Ríos, 2005).

Selección de la muestra:

No se determinó una muestra debido al tamaño de la población con la que se cuenta, 200 alumnos en toda la Escuela de Medicina, con un promedio de 30 alumnos por semestre escolar, tomando en cuenta que el tamaño mínimo para estudios descriptivos

cuantitativos es de justamente 30, es necesario evaluar a la población completa (Hernández-Sampieri, Fernández-Collado, & Baptista Lucio, 2010).

Recolección de los datos

Para este fin se emplearon los siguientes equipos y reactivos: esfigmomanómetro y fonendoscopio marca Littman® de 3M™para medir la tensión arterial, cinta métrica marca Gülick para la medición del perímetro abdominal, kit para cuantificación de colesterol liquicolor marca Stanbio, kit para glucosa liquicolor marca Stanbio, kit para cuantificación de triglicéridos liquicolor marca Stanbio GPO-PAP. Todas las mediciones fueron realizadas por personal debidamente capacitado y las cuantificaciones en sangre se realizaron por triplicado.

Análisis de los datos

Los datos recolectados fueron sometidos a un análisis estadístico descriptivo con el objetivo de determinar la proporción de la población que presenta cada uno de los factores en cuestión.

Reporte de resultados:

Destacan los siguientes resultados: 17% de la población presentó prehipertensión, 12% hiperglicemia y 10% obesidad central, adicional a esto y de acuerdo con los criterios ATP-III (Zimmet, Alberti, & Serrano-Ríos, 2005), una persona presenta síndrome metabólico cuando se le detectan tres o más de los factores asociados, con esta base y de acuerdo con los resultados obtenidos, 13% de la población estudiantil tiene síndrome metabólico (Jimenez-Vera & Pantoja-Hernández, 2013). De este 13%, a 5% se

le identificaron cuatro factores. Aspecto que es preocupante tomando en cuenta que la edad de la población se encuentra en el rango de 18 a 22 años, es decir, estamos hablando de una población de jóvenes y además estudiantes de medicina. Solo a un 35% de la población no se le detectaron factores asociados (Jimenez-Vera & Pantoja-Hernández, 2013).

El proceso cualitativo

La percepción del beneficio y del riesgo de ansiolíticos y antidepresivos en los usuarios

Los métodos cualitativos en medicina tienden, esencialmente, a averiguar lo que la gente hace, piensa y sabe, y es útil para responder al ¿qué?, ¿cómo? y ¿por qué? sobre los diferentes fenómenos que podemos encontrar en el ámbito de la salud y la enfermedad. Las aportaciones principales de la investigación cualitativa son el estudio del contexto, la posibilidad de incluir las "voces" de los actores implicados en el problema a estudio, la realización de la investigación en el mundo real, la generación de teorías y la detección de fenómenos (Mahtani Ghugani, 2010).

A continuación se presentan una investigación doctoral en donde Mahtani Vinita evaluó: "La percepción del beneficio y del riesgo de ansiolíticos y antidepresivos en los usuarios" (Mahtani Ghugani, 2010).

Planteamiento del problema

Tanto el consumo de los fármacos como sus efectos no sólo depende de las propiedades farmacológicas del medicamento, sino también de muchos otros factores que pueden potenciar o disminuir el efecto, y son responsables de que entre las personas exista una gran variabilidad en la respuesta a fármacos. Cecil Herman (Helman, 2007) explica ampliamente los factores de los que depende el efecto de los medicamentos sobre el individuo:

1. Propiedades farmacológicas;

2. Propiedades atribuidas al receptor del fármaco (edad, experiencia anterior, educación, personalidad, antecedentes socio-culturales...);
3. Propiedades atribuidas al fármaco en sí (sabor, color, nombre, forma...);
4. Propiedades atribuidas al que lo prescribe o suministra (personalidad, edad, actitud, nivel profesional, autoridad...);
5. Propiedades atribuidas al lugar físico en que se prescribe o administra (consulta médica, nivel hospitalario, laboratorio, oportunidad social...).

Todas estas propiedades forman el “microcontexto”. Además existe un “macrocontexto” constituido por el ambiente social, cultural, político y económico en que el uso del fármaco tiene lugar, esto incluye los valores morales y culturales que se relacionan y que pueden potenciar o prohibir el uso; el clima socio-económico, la fuerza económica para producir, anunciar y vender el fármaco, y el entorno social (familia, amigos,...). Este “macrocontexto” condiciona en cierta medida el “micro-contexto”. Por ello el estudio del macro-contexto es tan importante como el del microcontexto para comprender mejor el consumo de los medicamentos (Mahtani Ghugani, 2010). Todos estos factores nombrados previamente deben ser considerados. Para ello se realizan estudios exploratorios que pueden sacar a la luz todas estas cuestiones que favorecen, o incluso, prohíben el consumo de determinados fármacos.

El siguiente paso es la elección de un fármaco o grupo de fármacos cuyo estudio comparativo sea relevante. La elección fue la de los antidepresivos y tranquilizantes

denominados fármacos que modifican el estado de ánimo. Los factores que influyeron en la elección fueron los siguientes:

1. Se ha demostrado que el uso de fármacos que modifican el estado de ánimo varía mucho según países y regiones, y parece que los factores culturales son importantes a la hora de explicar estas diferencias.
2. Son escasas las investigaciones que descubren las razones de tales diferencias.
3. Los psicofármacos tienen una influencia social importante y en su consumo influye la cultura, la presión de las empresas farmacéuticas en prescribirlo, además de la tendencia actual en medicalizar los problemas de la vida.
4. Otro de los factores importantes es la frecuencia de consumo que suponían estos fármacos en el momento en el que se iniciaba el estudio.

La dimensión del problema de la depresión termina de justificar la importancia de la realización de este estudio. Claramente la depresión es una de las primeras causas de discapacidad medida en años de vida con discapacidad. Para el año 2020 se prevé que sea la segunda causa de discapacidad por años de vida ajustados para todas las edades y ambos géneros (Murray & Lopez, 1997).

Aproximadamente 10% de la población sufre depresión menor o mayor (Berardi, et al., 2002). La repercusión de esta enfermedad puede tener efectos sobre la calidad de vida y la productividad laboral (Lepine, Gastpar, Mendlewicz, & Tylee, 1997). Según la OMS el tratamiento principal son los antidepresivos, el apoyo y las terapias psicológicas (Culpepper, 2002). En la sociedad actual, algunos medicamentos como los

ansiolíticos y antidepresivos se han convertido en una forma habitual de tratamiento para los problemas cotidianos. Se ha utilizado el término de “farmacotopia” o de “manejo químico” de los problemas (Trethowan , 1975). Para la realización de la investigación se optó por un enfoque cualitativo que permitiera el estudio de la perspectiva del usuario de forma más profunda.

Objetivo de la Investigación

El objetivo general del estudio es conocer la perspectiva del paciente sobre el uso de tratamientos farmacológicos para el control de la ansiedad y la depresión.

Objetivos específicos:

1. Identificar la trayectoria del consumo de los antidepresivos y ansiolíticos.

2. Estudiar el proceso psicosocial que experimentan los pacientes en relación con el consumo de antidepresivos y ansiolíticos.

Preguntas de investigación

¿Cuál es la perspectiva del paciente sobre el uso de tratamientos farmacológicos para el control de la ansiedad y la depresión?

Diseño de investigación

Derivado del objetivo primordial de este estudio, es necesario comprender cuál es el proceso en la evolución del consumo de antidepresivos y/o ansiolíticos, y valorar la situación desde la perspectiva del usuario. Se trata de desarrollar una teoría, a diferencia de otros estudios en los que se pone a prueba la teoría. Es decir, la

investigación pretende generar hipótesis. Para este procedimiento existen diferentes opciones dentro de la metodología cualitativa, sin embargo, la elección del diseño de teoría fundamentada o fundamental se justifica porque se trata de una método capaz de generar teorías mediante el descubrimiento de los procesos psicosociales básicos del fenómeno que se está estudiando (Mahtani Ghugani, 2010).

Selección de la muestra:

En el diseño de teoría fundamental la técnica de muestreo recomendada es el muestreo teórico. Para seleccionar la muestra inicial es necesario analizar teóricamente las posibles variaciones dependiendo de diferentes factores. El análisis teórico se origina en los conocimientos epidemiológicos de la enfermedad que se involucra en el estudio que es la depresión. Además, hay que incluir los factores externos relacionados con las características poblacionales del contexto que podrían potenciar la existencia de variaciones en la perspectiva del manejo de los fármacos a estudiar (antidepresivos y ansiolíticos) (Mahtani Ghugani, 2010).

El estudio se inició teniendo en cuenta el género y la edad como factores fundamentales. Posteriormente, y mediante el muestreo teórico y la comparación constante, se añadieron factores como el lugar de residencia (urbano/rural), el estado civil y el contexto familiar. Los informantes eran usuarios de ansiolíticos y/o antidepresivos, especialmente de inhibidores de la recaptación de serotonina, durante al menos seis meses y que estuvieran dispuestos a colaborar en el estudio. Por tanto, la

muestra debía ser homogénea en cuanto al fenómeno a estudiar (Mahtani Ghugani, 2010).

De este modo para intentar abarcar toda la variación posible se continuó con el muestreo hasta incluir los diferentes perfiles identificados (Mahtani Ghugani, 2010):

1. Participación de hombres y mujeres. Durante el análisis se pudo valorar las posibles diferencias entre la perspectiva de los hombres respecto a la de las mujeres.
2. Participantes de diferente rango de edad. El criterio de selección era mayores de 18 años sin límite superior de edad. Se incluyó personas de entre 35 y 85 años. Se perseguía buscar informantes en varias etapas de la vida y con contextos temporales diferentes.
3. Participantes de diferente estado civil. Partiendo de la base de que la propia enfermedad estaba influyendo en la evolución de la vida de los participantes y existe un efecto de acción y reacción, que va desde el paciente hacia su entorno y viceversa, se consideró que las relaciones sociales podrían influir en la experiencia de la enfermedad. De este modo se incluyó a participantes solteros/as, casados/as, separados/as y viudos/as.
4. Participantes que viven en diferentes tipos de familia. La estructura familiar fue apareciendo como un factor relevante que afectaba la percepción interna y externa del informante. De este modo se incluyó a informantes con y sin hijos, y a algunos que vivían con sus padres.

En esta investigación se comenzó con un estudio piloto basado en cuatro entrevistas. Según la literatura se considera que cuando se utiliza la técnica de la entrevista abierta se recomienda realizar entre 12 y 20 entrevistas (Reid & Armstrong, 2000). Por lo que se decidió que se ampliaría la muestra a un mínimo de 15 informantes. Dependiendo del muestreo teórico y la saturación se completaría con más entrevistas.

Recolección de los datos

Todos los investigadores cualitativos deben considerar cómo son percibidos por el entrevistado, y los efectos de sus características personales como raza, género y diferencias sociales. Esto es aún más agudo si el entrevistado sabe que el entrevistador es un médico o una enfermera. A veces, el entrevistador puede dar respuestas según lo que cree que el médico o enfermera desea saber. En principio es preferible no entrevistar a los pacientes propios; si esto no se pudiera evitar, se les debe dar permiso explícito a los pacientes para hablar libremente y decir lo que piensan de verdad y no se les debe corregir cuando dicen algo que el sanitario piensa que es incorrecto (por ejemplo, que los antibióticos son el tratamiento para infecciones víricas). Para llevar a cabo este estudio se decidió por un tipo de entrevista abierta con preguntas generales, elaborándose un guion básico que podía servir de ayuda al entrevistador, pero en ningún momento era necesario seguirlo de manera rígida (Mahtani Ghugani, 2010).

Los entrevistadores fueron dos: un hombre joven asiático no sanitario y una mujer joven asiática licenciada en medicina a los que se entrenó y puso a prueba en el

proyecto piloto. El proyecto piloto sirvió para intentar identificar errores a la hora de realizar la entrevista, así como de las posibles repercusiones de las características de los dos entrevistadores sobre los informantes. Se pretendía aprovechar la diferencia de raza porque ofrece un componente "etnográfico" que podía ser de ayuda. Otra preocupación importante era la posible interferencia del factor médico en la entrevista que podía ser bidireccional. Por un lado, podía influir en el entrevistador en sus reacciones ante acontecimientos descritos desde el punto de vista del informante sobre los aspectos médicos o errores médicos que puedan hacer que el entrevistador intentara corregirlas y, por tanto, influir y cohibir al informante; y por otro lado, el informante podría decir lo que cree que el médico quiere oír y que no fuera del todo la verdad, o que quisiera obtener información de la entrevista más que darla. Todos estos posibles "sesgos" fueron valorados en el proyecto piloto. Finalmente fueron realizadas aproximadamente la mitad por cada entrevistador (Mahtani Ghugani, 2010).

Otro aspecto importante es el de las trascripciones. Éstas suponen un proceso lento y que consume mucho tiempo, es importante usar un equipo técnico y micrófonos que lo faciliten, pero hay que tener en cuenta que una entrevista de una hora supone 6-7 horas de trascripción dependiendo de la calidad de la grabación. En el caso de este estudio la mayor parte de las entrevistas fueron trascritas por los dos entrevistadores (Mahtani Ghugani, 2010).

Análisis de los datos

El texto transcrito fue fragmentado en códigos por el proceso de "codificación abierta" y constantemente comparado de adelante hacia atrás y viceversa. Al mismo tiempo se fueron agrupando en categorías de conceptos más amplios buscando las posibilidades de los contrarios para cada código, y elaborando memos. Así emergieron conceptos que pasaron de una interpretación inicial a una más compleja en la que se integraron todos los conceptos llegando finalmente a los resultados del estudio y a la teoría de la evolución "natural" del consumo de antidepresivos y ansiolíticos desde el punto de vista de los usuarios. Se trata de una tarea laboriosa con multitud de datos cuya integración ha sido muy compleja (Mahtani Ghugani, 2010).

Para este estudio se utilizó el Atlas.ti. Se trata de una herramienta poderosa para el análisis cualitativo de gran cantidad textos, datos gráficos o audio. Permite descubrir los fenómenos escondidos entre los datos de una manera exploratoria. Permite manejar, extraer, comparar, explorar y agrupar piezas con sentido de la gran cantidad de datos que componen los estudios cualitativos (Muhr, 1997).

Reporte de resultados:

En este estudio se ha optado por el formato de narrativa (cuento) para representar los resultados. Para ello ha sido necesario identificar los datos más relevantes para representarlos de forma metafórica y comprensible para la audiencia a la que va dirigida, que son tanto los profesionales sanitarios como la población en general. Se trata de un cuento para ser contado, por lo que se ha grabado en audio para su

difusión (Mahtani Ghugani, 2010). El uso de esta técnica ha sido inspirada en el trabajo de Arthur Frank "The wounded storyteller" (Frank, 1995), donde se recomienda no solo pensar sobre una historia sino pensar con una historia.

Para la realización de este estudio se concertaron 19 entrevistas, de los cuales dos informantes no quisieron colaborar. Por tanto, los resultados que se presentan se basan en los datos obtenidos de 17 informantes. La distribución de los informantes es la siguiente (Mahtani Ghugani, 2010):

a. Según el género, son 13 mujeres y 4 hombres.
b. El rango de edad es de 35 a 85 años.
c. Según la zona de residencia, 7 viven en zonas rurales y 10 en zonas más urbanas.

Se distinguen seis etapas en la trayectoria del consumo de antidepresivos y ansiolíticos: aparición de síntomas, búsqueda de ayuda, comienzo del tratamiento farmacológico, obtención de resultados, enfoque del futuro y reflexiones sobre el pasado (Mahtani Ghugani, 2010).

La trayectoria se inicia por la aparición de síntomas que son incomprensibles para el paciente. Durante largo tiempo el paciente convive con estos síntomas físicos y/o psíquicos hasta que afectan la vida cotidiana. En este momento se inicia la siguiente etapa con la búsqueda de ayuda (Mahtani Ghugani, 2010).

La "trayectoria de consumo" de ansiolíticos y antidepresivos conlleva la etapa de "búsqueda de ayuda", y los resultados de esa búsqueda implican una continua evaluación de los beneficios y riesgos por parte de los pacientes con el fin de tomar una decisión más o menos explícita en relación con el manejo de dichos fármacos. Este proceso ha sido caracterizado como "luchando interna y externamente" (Mahtani Ghugani, 2010).

Se han identificado al menos tres posibles resultados del proceso de evaluación de los beneficios y riesgos ("luchando interna y externamente") en el consumo de antidepresivos y/o ansiolíticos: aceptación incondicional ("rotundamente sí"), aceptación resignada ("sí, pero…") y aceptación forzada ("no pero sí") (Mahtani Ghugani, 2010).

Finalmente, la metodología denominada *Arts based research* podría ser una opción innovadora de difusión de resultados científicos en formatos artístico-creativos para determinadas audiencias con el fin de transferir conocimientos y provocar cambios sociales y conceptuales (Mahtani Ghugani, 2010).

Referencias(s.f.).

Anitua, E., Aguirre, J. J., Algorta, J., Ayerdi, E., Cabezas, A. I., Orive, G., y otros. (Junio de 2007). Effectivess of Autologous Preparation Rich in Growth Factors for the Treatment of Chonic Cutaneous Ulcers. *Journal of Biomedical Materials Research*.

Bello-Rodríguez, B., Sánchez-Cruz, G., Campos-Ferreira, A., Báez-Pérez, E. G., Fernández-Morín, J., & Achiong-Estupiñan, F. (Marzo-Abril de 2012). Síndrome metabólico: un problema de salud con múltiples definiciones. *Revista Médica Electrónica, 34*(2).

Berardi, D., Leggieri, G., Ceroni, G. C., Rucci, P., Pezzoli, A., Paltrinieri, E., y otros. (2002). Depression in primary care. A nationwide epidemiological survey. *Famili Practice, 19*(4).

Bertsias, G., Mammas, I., Linardakis, M., & Kafatos, A. (Enero de 2003). Overweight and obesity in relation to cardiovascular disease risk factors among medical students in Crete, Greece. *BMC Public Health, 3*(3).

Busquets, X., & Agusti, A. (2001). Chip genético (ADN array): el futuro ya está aquí. *Arch. Bronconeumol., 37*.

Carrillo-Mora, P., González-Villalva, A., Macías-Hernández, S., & Pineda-Villaseñor, C. (Enero - Febrero de 2013). Plasma rico en plaquetas. Herramienta versátil de la medicina regenerativa? *Cirugía y Cirujanos, 81*(01).

Cobos-Carbó, A. (2005). Ensayo clínico aleatorizados (CONSORT). *Medicina Clinica, 125*(1).

Culpepper, L. (2002). The active management of depression. *Journal of Family Practice*(51).

Eckel, R. H., Alberti, K., Grundy, S. M., & Zimmet, P. Z. (Enero de 2010). The metabolic syndrome. *The Lancet, 375*.

Federación Internacional de Diabetes. (2013). *Atlas de la Diabetes de la FID* (6a ed.).

Fernández Sarratea, P. (Enero de 2011). Manejo diagnóstico y terapéutico de las úlceras cutáneas crónicas infectadas. *JANO Medicina y Humanidades*.

Frank, A. W. (1995). *The Wounded Storyteller. Body, Illness and ethics.* (1a ed.). Chicago: The University of Chicago.

Helman, C. G. (2007). *Culture, health and Illness* (5a ed.). Boston: Butterworth-Helnemman.

Hernández-Avila, M., Garrido-Latorre, F., & López-Moreno, S. (Marzo-Abril de 2000). Diseño de estudios epidemiológicos. *Salud pública de México, 42*(2).

Hernández-Sampieri, R., Fernández-Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2010). *Metodología de la Investigación* (5a ed.). México: Mc Graw Hill.

Instituto Nacional de Salud Pública. (2012). Recuperado el 23 de Octubre de 2013, de Encuesta Nacional de Salud y Nutrición: http://ensanut.insp.mx/

Jimenez-Vera, T., & Pantoja-Hernández, M. (2013). *Sindrome Metabolico en Estudiantes de Medicina de la Universidad de Celaya.* Presentación en Cartel, Instituto Méxicano del Seguro Social, XIX Foro Norte de Investigación en Salud, Guanajuato.

Kuehne, I., & Goodell, M. A. (2002). The therapeutic potential of stem cells from adults. *Brit.Med.J., 325*.

Lazcano-Ponce, E., Salazar-Martínez, E., Gutiérrez-Castrellón, P., Angeles-Llerenas, E., Hernández-Garduño, A., & Viramontes, J. L. (Noviembre - Diciembre de 2004). Ensayo clínico aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Pública de México, 46*(6).

Lepine, J. P., Gastpar, M., Mendlewicz, J., & Tylee, A. (1997). Depression in the community: the first pan-European study DEPRES (Depression Research in European Society). *International Clinical Psychopharmacoogyl, 12*(1).

Mahtani Ghugani, V. (2010). *Estudio cualitativo sobre la percepción del beneficio y del riesgo de ansiolíticos y antidepresivos en los usuarios.* Universidad de la Laguna, Departamento de Medicina Interna, Dermatología y Psiquiatría. España: Servicio de Publicaciones Universidad de la Laguna.

Martínez-Palomo, A. (2012). La investigación en salud. *Gaceta Médica de México, 148*.

Mendoza Romo, M. A., & Ramirez Arriola, M. C. (Octubre - Diciembre de 2005). Abordaje multidisciplinario del pie diabético. *Revista de Endocrinología y Nutrición, 13*(4).

Mohan, V., & Deepa, M. (Mayo de 2006). El síndrome metabólico en los países en desarrollo. *Diabetes Voice, 51*(Especial).

Muhr, T. (1997). *Atlas.Ti The Knowledge Workbench.* User´s Manual.

Murray, C. J., & Lopez, A. D. (Mayo de 1997). Alternative projections of mortality and disability by cause 1990–2020: Global Burden of Disease Study. *The Lancet, 349*(24).

Nillakupt, K., & Viravathana, N. (2010). A Survey of Metabolic Syndrome and Its Components in Thai Medical Cadets. *J Med Assoc Thai, 93*(6).

Pérez Tamayo, R. (octubre-diciembre de 2008). La investigación médica en seres humanos. *Medicina Universitaria, 10*(41).

Reid, M., & Armstrong, D. (2000). *Guidelines on evaluating qualitative research proposals in health services research.*

Richardson, W. S., Wilson, M., Williams, J. J., Moyer, V., & Naylor, D. (2006). For the Evidence Based Medicine Working Group. How to use an article on the clinical manifestations of disease. *Centre for Health Evidence*.

Roldán Valenzuela, A. (2004). *Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético de la asociación española de enfermeria vascular* (1ra Edición ed.). España: Asociación Española de Enfermeria Vascular.

Royo-Bordonada, M. Á., & Damián-Moreno, J. (2009). *Método epidemiológico.* Manual Docente de la Escuela Nacional de Sanidad, Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Ciencia e Innovación., Escuela Nacional de Sanidad (ENS), Madrid.

Ruiz - Macarrilla, L. (2011). *Efecto del plasma rico en plaquetas en la incorporación biológica de una plastina tendinosa en un túnel óseo.* Tesis Doctoral, Universidad de Barcelona, Facultad de Medicina, Barcelona.

Sánchez-Lara, K., & Méndez-Sánchez, N. (Julio-Septiembre de 2008). Breve revisión de los diseños de investigación observacionales. *Revista de Investigación Médica Sur, 115*(3).

Santiago - González, J. (2013). *Úlceras en Extremidades Inferiores de Etiología Vascular y Pie Diabético.* Trabajo Acad{emico, Universidad del País Vasco, Enfermería.

Trethowan , W. H. (1975). Pills for personal problems. *British Medical Journal, 3*.

Zimmet, P., Alberti, G. K., & Serrano-Ríos, M. (2005). Una nueva definición mundial del síndrome metabólico propuesta por la Federación Internacional de Diabetes: fundamento y resultados. *Revista Española Cardiología, 58*(12).